

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る業務手順書」に基づいて、企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 本手順書は、受託研究（（治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。））製造販売後調査及び治験等以外のその他の受託研究（以下「調査」という。））に対して適用する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、院長から受託研究の実施及び継続等について意見を聴かれた場合は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査し、意見を述べなければならない。なお、継続等について意見を聴かれた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに審査し、意見を述べなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者計11名とし、次に該当する者で構成する。なお、委員名は別表に掲げることとする。
- このとき、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：副院長  
(2) 副委員長：療育指導科長  
(3) 委員：看護部長、薬剤科長、整形外科医長、診療部長  
(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(5)の委員を除く）：事務部長、企画課長  
(5) 独立行政法人国立病院機構天竜病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員：3名
- 2 前項(1)の委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

### (治験審査委員会の業務)

- 第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
- 治験等の場合

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)  
(2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)  
(3) 説明文書・同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)  
(4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)  
(5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書  
(6) 治験薬概要書  
(7) 被験者の安全等に係る報告  
(8) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)  
(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (10) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### 調査の場合

- (1) 調査実施要綱又は研究実施計画書(調査責任医師と調査依頼者が合意したもの)
  - (2) 調査票又は症例報告書(調査責任医師と調査依頼者が合意したもの)
  - (3) 説明文書・同意文書およびその他の説明文書(同意が必要な場合)
  - (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - (5) 被験薬の添付文書及び必要な資料
  - (6) 被験者の安全等に係る報告
  - (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(必要な場合)
  - (9) 予定される調査費用に関する資料(必要な場合)
  - (10) 調査の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
  - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、次の事項について倫理的及び科学的妥当性の観点から調査審査し、記録を作成する。
- #### 治験等の場合

- (1) 治験を実施するにあたっての倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する調査・審査事項
  - 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
  - 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
  - 被験者の同意を得る方法が適切であること
  - 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
  - 予定される治験費用が適切であること
  - 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
  - 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
  - 被験者の同意が適切に得られていること
  - 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審査すること
  - ア. 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - イ. 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
    - 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
    - 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
    - 治験に関する情報のうち、軽微なもので、治験責任医師が報告する必要はないと認めた場合については、報告義務はないものとする。

#### 注)重大な情報

- ア. 他施設で発生した当該治験に関わる重篤で予測できない有害事象
- イ. 当該被験薬等の副作用によると疑われるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用によると疑われる感

染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

ウ. 当該被験薬等の副作用によると疑われるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用によると疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ. 当該被験薬等の副作用によると疑われるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

オ. 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ. 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ. 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が調査・審査の必要を認める事項

調査の場合

(1) 調査を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該調査を適切に実施できること

調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること

被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること（同意の必要がある場合）

被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（必要な場合）

予定される調査費用が適切であること

被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 調査実施中又は終了時に行う調査・審査事項

被験者の同意が適切に得られていること（同意の必要がある場合）

被験者に対する危険を増大させるか又は調査の実施に重大な影響を及ぼす調査に関するあらゆる調査実施要綱、研究実施計画書の変更の妥当性を審査すること

調査実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該調査の継続の可否を審査すること

調査の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

調査の終了、中止又は中断を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、必要に応じて以下の事項を求めるものとする。

(1) 治験審査委員会は、責任医師に対して治験審査委員会が受託研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。ただし、全例調査や副作用詳細調査等はこの限りではない。

(2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合又は変更が軽微な事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。

(3) 責任医師又は依頼者に以下の事項について院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。

被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った実施計画書からの逸脱又は変更

被験者に対する危険を増大させるか又は受託研究の実施に重大な影響を及ぼす受託研究に関するあら

## ゆる変更

全ての重篤で予測できない有害事象等

被験者の安全又は当該受託研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

受託研究期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

- (4) 治験審査委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の受託研究であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される受託研究について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- (5) 緊急状況下における救命的な内容の受託研究において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも受託研究が行われることが予測される場合には、かかる場合に、責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。

## (治験審査委員会の運営)

第5条 委員長は、委員会を主催し、原則として8月を除く毎月第3木曜日に委員会を開催する。ただし、必要と認めたときは、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各受託研究について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回の頻度で受託研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて受託研究の実施状況について調査し、必要な場合には院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。なお、委員長が委員会を欠席する場合は、副委員長もしくは委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上が参加していること。委員総数とは、当該治験の関係者を除いた委員数をいう。

(2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該受託研究の依頼者と関係のある委員(依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者)、責任医師及び責任医師と関係のある委員(分担医師又は受託研究協力者又は実施診療科の職員)は、その関与する受託研究について情報を提供することは許されるが、当該受託研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

なお、委員長が本項に該当し、審査及び採決に参加できない場合は、副委員長もしくは出席した委員のうち、委員長があらかじめ指名した当該受託研究と関わらない委員がその職務を代行する。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す(受託研究の中止又は中断を含む)

(5) 次回委員会まで決議を保留する

10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会に再審査を請求することができる。

- 11 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議申立が文書で提出された場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 出席委員名
  - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第 相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
  - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 13 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式 5)又は受託研究審査結果通知書(受託書式 3)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5) 又は受託研究審査結果通知書(受託書式 3) には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の受託研究
  - (2) 審査した資料
  - (3) 審査日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 受託研究に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
  - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (10) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述（治験等の場合）
- 14 治験審査委員会は、承認済の受託研究について受託研究期間内の軽微な変更の場合には迅速審査で承認することができる。原則として対象項目は別紙（ 1 ）のとおりであるが、迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
- ここで軽微な変更とは、受託研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 15 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

### (治験審査委員会事務局の業務)

第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書(書式 5) の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and A を含む)、治験審査委員会が作成す

るその他の資料等を保存する。

(5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

(4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

(1) 当業務手順書

(2) 委員名簿(各委員の資格を含む)

(3) 委員の職業及び所属のリスト

(4) 提出された文書

(5) 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)

(6) 書簡等の記録

(7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書又は記録は、治験の場合は以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価の結果公示までとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合又は試験成績が申請資料に使用されない旨通知された場合にはその通知された日から3年が経過した日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(書式18)による開発中止の連絡を受けるものとする。

(手順書の改訂)

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

平成17年3月31日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第21条第1項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後5年間とする。

第6条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

この手順書は、平成10年7月1日から施行する。

平成14年4月1日改正

平成14年11月21日一部改正

平成15年4月1日一部改正

平成16年5月20日一部改正

平成16年11月18日一部改正

平成17年5月19日一部改正

平成18年4月20日一部改正

平成19年7月19日改訂

平成20年4月1日改訂

平成21年1月16日改訂

平成22年4月15日一部改訂

(別紙)

平成21年10月16日改訂

別紙(1)

I R B 対象項目と迅速審査対象項目

		I R B	迅 速 審 査	審 査 不 要
新しく受託研究(治験/調査)を実施しようとする場合	依頼書による申請			
実施計画書の変更の妥当性	実施計画書の版の改訂			
	症例の組入れ期間の変更 (版改訂、契約期間の変更を伴わない場合)			
	依頼者の軽微な組織変更 (別紙、分冊扱いで当院に直接関連する事項)			
	依頼者の軽微な組織変更 (別紙、分冊扱いで当院に直接関連が無い事項)			
	他施設における軽微な組織変更			
概要書の変更の妥当性	概要書の版の改訂			
症例報告書の変更の妥当性	症例報告書の版の改訂			
	患者日誌の追加・変更(誤植を除く)			
同意・説明文書等の変更の妥当性	同意説明文書の版の改訂			
	版の改訂を必要としない変更(分担医師の変更等)			
	被験者の募集内容の変更(広告・パンフレット)			
被験者の安全性に関わる情報の検討	未知で重篤 <sup>*1</sup> な副作用 <sup>*2</sup>			
	既知で重篤 <sup>*1</sup> な副作用 <sup>*2</sup>			
	その他(被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報)			
当院で発生した重篤な有害事象の検討	重篤な有害事象に関する報告			
実施計画書からの逸脱、変更の妥当性	緊急の危険回避のための逸脱			
	緊急の危険回避以外の逸脱			
	責任医師からの実施計画等の変更の申請			
複数年にわたる受託研究の実施状況	実施状況報告			
中止、中断及び終了の確認 開発の中止の確認	終了又は中止、中断の報告			
	開発中止等の報告			
依頼者との契約に関わる変更	契約期間の延長			
	契約期間の延長(1年を超えない場合)			
	症例数の追加			
院内の実施体制の変更についての検討	手順書の改訂			
	責任医師の変更			
	分担医師の追加・削除			
	責任医師・分担医師の職名変更			
その他	審議結果が「修正の上で了承」となった場合、治験審査委員会で修正後は迅速審査で審議としたもの			
	直近の治験審査委員会の前に緊急に指示・決定が必要であると治験審査委員長及び院長が判断した事項(責任医師の			

	突発的な変更等)			
--	----------	--	--	--

- \*<sup>1</sup>「重篤」とは、イ 死に至るもの  
ロ 生命を脅かす（死の危険にさらされている状態）もの  
ハ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの  
ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの  
ホ 先天異常をきたすもの

\*<sup>2</sup>「副作用」とは、当該治療薬との因果関係が否定できない有害事象を指す。

原則として標記のとおりとするが、上記以外のものについては治験審査委員長の判断による。

施設・モニターの追加・削除については IRB 報告のみ  
3 者 2 者等の契約変更はレター対応で可  
社長交代もレター対応で可